

Test rápido de alcohol en tira

(Saliva)

Prospecto

Español

Una *test rápida* en una etapa para la detección *semi-cualitativa* de alcohol en saliva.

Sólo para uso médico y otros usos profesionales de diagnóstico *in vitro*.

【USO INDICADO】

El test de alcohol en saliva es un test rápido en tira con un método altamente selectivo para detectar la presencia de alcohol en saliva y proporciona una aproximación a la concentración de alcohol en sangre.

El test proporciona sólo un resultado preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo para obtener una confirmación del resultado analítico. Deben aplicarse consideraciones clínicas y el juicio profesional a cualquier resultado del test, principalmente cuando se obtienen resultados preliminares positivos.

【RESUMEN】

Dos terceras partes de los adultos beben alcohol.¹ La concentración de alcohol en sangre a la que una persona resulta perjudicada es variable dependiendo de cada individuo. Cada persona tiene unos parámetros específicos que afectan al nivel al que le resulta perjudicial tales como tamaño, peso, hábitos de consumo y tolerancia al alcohol. El consumo inadecuado de alcohol es un factor que puede contribuir a originar accidentes, daños y diferentes condiciones médicas.

【PRINCIPIOS】

Está bien establecido que la concentración de alcohol en saliva es comparable a la que hay en sangre^{2,3}. El test rápido de alcohol en saliva consiste en una tira de plástico que lleva en su extremo fijada una almohadilla reactiva. En contacto con soluciones alcohólicas, la citada almohadilla cambia rápidamente de color en función de la concentración de alcohol que esté presente y utiliza un producto químico en fase sólida que usa una reacción enzimática altamente específica.

【REACTIVOS】

Tetrametilbenzidina

Alcohol Oxidasa (EC 1.1.3.13)

Peroxidasa (EC 1.11.1.7)

Otros aditivos

【PRECAUCIONES】

El Test rápido de alcohol en tira es un test que se interpreta visualmente comprobando el color con otros proporcionados para concentraciones relativas de alcohol en sangre. Los materiales del test que han sido expuestos a la saliva deben tratarse como potencialmente infecciosos. No usar el test pasada la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El test debe almacenarse a 2-30°C (36-86°F) en su bolsa sellada. Si se superan los 30°C, el test puede degradarse. En caso de guardar refrigerado el producto, debe dejarse que alcance la temperatura ambiente antes de abrir la bolsa.

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados

- Tiras
- Copas de colección
- Prospecto

Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Cronómetro

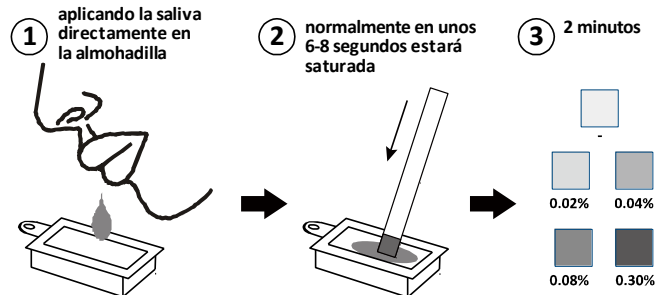
【INSTRUCCIONES DE USO】

Permitir que el test en tira en su bolsa alcance la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

1. Evitar introducir en la boca cualquier cosa durante los 15 minutos previos a la realización del test. Esto incluye las bebidas no alcohólicas, tabaco, café, chicles, alimentos, etc.
2. Escupir saliva en el colector de muestra.
3. Abrir la bolsa y sacar la tira del test. Observar la almohadilla reactiva al final

de la tira. Si tiene un color azul antes de aplicar la muestra de saliva, no debe utilizarse esa tira.

4. Saturar la zona reactiva con la saliva recogida en el colector o aplicando la saliva directamente en la almohadilla. (normalmente en unos 6-8 segundos estará saturada). Poner el cronómetro en marcha inmediatamente tras la aplicación de la saliva.
5. **Leer el resultado a los 2 minutos.** Comparar el color de la zona de reacción con la carta de colores que está en la bolsa del test para determinar el nivel relativo de alcohol en sangre.



【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

Positivo: El test producirá un cambio de color en la zona reactiva si hay presencia de alcohol en la saliva. El color puede variar de azul claro a una concentración de alcohol en sangre del 0.02% hasta azul oscuro para concentración próxima al 0.30%. Se proporcionan almohadillas con diferentes tonos de color en la bolsa del test dentro de ese rango para permitir conocer aproximadamente la concentración de alcohol en sangre. El test puede originar colores que estén situados entre dos de los niveles adyacentes.

NOTA: El test es muy sensible a la presencia de alcohol. Un color azul más claro que el correspondiente al 0.02% debe interpretarse como positivo a la presencia de alcohol en saliva, si bien la presencia de alcohol en sangre es menor de 0.02%.

Negativo: Cuando en el test no se produce cambio de color se interpreta como negativo, indicando que no se ha detectado alcohol.

Invalido: Si la zona de reacción del test tiene color antes de aplicar la saliva, no debe utilizarse ese test.

NOTA: Si el resultado es que en los bordes de la zona de reacción aparece un color claro pero la mayoría de la zona permanece sin color, el test debe repetirse para asegurar la saturación completa de la almohadilla con la saliva. El test no es reutilizable.

【LIMITACIONES】

1. De no estar 15 minutos sin introducir nada en la boca antes de realizar el test, puede dar lugar a resultados erróneos debido a posible contaminación de la saliva con sustancias que puedan interferir
2. El test es muy sensible a la presencia de alcohol. Vapores de alcohol presentes en el aire pueden ser detectados y tales vapores están presentes en muchas viviendas e instituciones. El alcohol es un componente en muchos productos del hogar tales como desinfectantes, desodorantes, perfumes, limpiadores de cristales, etc. Por ello el test debe realizarse en un área que se sepa que está libre de vapores de alcohol.
3. La ingestión o uso de medicamentos o productos de parafarmacia que contengan alcohol pueden llevar a resultados positivos.

【CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

El límite de detección del test es de 0.02% a 0.30% de nivel de alcohol en sangre. El nivel del cut-off del test puede variar en base a las leyes y regulaciones locales. Los resultados del test se pueden comparar con los niveles de color en la carta de colores de la bolsa del test.

【ESPECIFICIDAD DEL ENSAYO】

El test reacciona con alcohol metílico, etílico y alcoholes alílicos.

【SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN】

Las siguientes sustancias pueden interferir cuando se usan muestras que no sea saliva. Estas sustancias normalmente no aparecen en saliva en cantidades suficientes para causar interferencias.

A. Agentes que aumentan el desarrollo de color

- Peroxidasas
- Fuertes oxidantes

B. Agentes que inhiben el desarrollo de color

- Agentes reductores: ácido ascórbico, ácido tánico, Pyrogalol, Mercaptanos y Tosylatos, ácido oxálico, ácido úrico.
- Bilirrubina
- L-dopa
- L-methyldopa
- Methampyrone

【CONTROLES】

El test puede verificarse cualitativamente utilizando una solución preparada añadiendo 5 gotas de una bebida alcohólica destilada de alto grado a una taza de agua. Esta solución debería producir una reacción de color en la zona de reacción del test. La reacción de color de la saliva que contenga alcohol es de menor intensidad que la de una solución acuosa con alcohol.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
2. Jones, A.W.: Inter-and intra individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man., Clin. Chem. 25, 1394-1398, 1979.
3. MaCall, L.E.L., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva., Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución



Número: 145294103

Fecha de vigencia: 2024-05-13